SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 117

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 22 maggio 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Firenze

Istituto nazionale di statistica

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Ministero dell'interno

Provincia autonoma di Bolzano Alto Adige

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 18

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 31 marzo 2025.

Piano di gestione dei rischi in agricoltura 2025. Differimento dei termini di sottoscrizione delle polizze per le colture a ciclo autunno primaverile e modifica degli allegati 1, 3 e 4 al Piano.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013;

Visto il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il Piano strategico nazionale della PAC 2023-2027 approvato dalla Commissione europea il 2 dicembre 2022, così come modificato da ultimo con decisione C(2024) 8662 dell'11 dicembre 2024, che ricomprende gli interventi di cui all'art. 76 del regolamento (UE) 2115/2021 inerenti alla gestione del rischio;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, recante «Interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *i)*, della legge 7 marzo 2003, n. 38»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 ottobre 2023, n. 178, recante il regolamento inerente alla riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze, registrato alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024, al n. 288;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 29 gennaio 2025, n. 38839, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025, registrata alla Corte dei conti il 16 febbraio 2025, al n. 193;

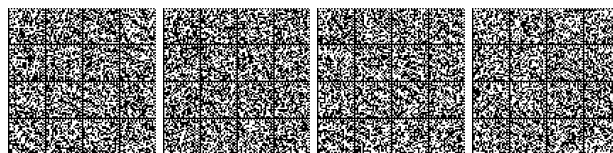
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 febbraio 2024, registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2024, al n. 320, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale 4 marzo 2025, n. 100435 con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 11 marzo 2025, al n. 219;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale 11 marzo 2025, n. 110850, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2025, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 12 marzo 2025, al n. 221;

Considerato che il PSP 2023-2027 individua il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale, quale autorità di gestione nazionale del piano;

Considerato, inoltre, che il PSP 2023-2027, nel definire la struttura e l'organizzazione dell'autorità di gestione ha stabilito che gli organismi intermedi, ai sensi dell'art. 123.4 del regolamento (UE) 2021/2215, sono organismi delegati dall'Autorità di gestione nazionale, per l'esecuzione di determinate funzioni di gestione e attuazione del piano, mediante appositi provvedimenti formali che stabiliscono l'oggetto della delega, le modalità di esecuzione della stessa e le modalità di verifica sulla esecuzione delle funzioni del delegato;

Visto l'art. 7 della direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale 4 marzo 2025, n. 100435, ai sensi del quale la Direzione generale dello sviluppo rurale è individuata come organismo intermedio e ad essa sono delegate tutte le funzioni di gestione e attuazione del PSP 2023-2027, inerenti agli

ambiti di competenza attribuiti alla medesima direzione, tra i quali rientra la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea in materia di gestione del rischio;

Vista la convenzione di delega sottoscritta tra l'Autorità di gestione nazionale del PSP 2023-2027, la Direzione generale dello sviluppo rurale - O.I. delegato - e l'AGEA che disciplina i rapporti relativi all'affidamento ad AGEA delle attività delegate afferenti agli interventi SRF.01, SRF.02 e SRF.03 del PSP 2023-2027, approvata con decreto 20 febbraio 2024, n. 80921, registrato alla Corte dei conti il 14 marzo 2024, al n. 123404;

Considerato che AGEA, ai sensi dei decreto legislativo n. 165/1999 e n. 118/2000, è individuata quale organismo pagatore ed in quanto tale cura l'erogazione degli aiuti previsti dalle disposizioni dell'Unione europea a carico del FEAGA e del FEASR;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 19 febbraio 2025, n. 78382, con il quale è stato approvato il Piano di gestione dei rischi in agricoltura (PGRA) 2025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 70 del 25 marzo 2025;

Viste le comunicazioni di Asnacodi Italia del 25 marzo 2025, assunta al prot. n. 136858 di pari data e di Coordifesa del 26 marzo 2025, assunta al prot. n. 139164 di pari data, con le quali è stata richiesta una proroga dei termini di sottoscrizione delle polizze assicurative per le colture a ciclo autunno primaverile a causa dell'andamento climatico anomalo registrato nei primi mesi del corrente anno che ha determinato un forte ritardo della ripresa vegetativa per alcune colture in diversi ambiti territoriali;

Considerato che una proroga dei termini di sottoscrizione delle polizze agevolate e delle coperture mutualistiche per le colture a ciclo autunno primaverile di cui al decreto 19 febbraio 2025, n. 78382, favorirebbe una più ampia partecipazione degli agricoltori agli strumenti di gestione del rischio;

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 8, comma 2, del decreto 19 febbraio 2025, n. 78382, in caso di andamento climatico anomalo, ovvero per cause impreviste e non prevedibili, i termini di sottoscrizione delle polizze assicurative o dei certificati in caso di polizze collettive possono essere differiti con decreto del direttore della Direzione generale dello sviluppo rurale per il tempo strettamente necessario e comunque per un periodo non superiore a dieci giorni;

Tenuto conto, altresì, che ai sensi dell'art. 13 del decreto 19 febbraio 2025, n. 78382, le coperture mutualistiche devono essere sottoscritte entro i termini di cui all'art. 8 del medesimo provvedimento e che un'eventuale proroga dei medesimi termini comporta un differimento anche delle scadenze per la sottoscrizione delle suddette coperture;

Considerato, inoltre, che, a seguito di ulteriori confronti con le compagnie di assicurazione è emersa la necessità, anche per la campagna in corso, di esplicitare nell'allegato 1, punto 1.1, al PGRA 2025, l'associazione tra codici prodotto e codifiche AGEA da Piano di coltivazione di cui al fascicolo aziendale;

Considerato, altresì, che per gli schemi di polizze *index* che hanno già ottenuto il parere preventivo circa la finanziabilità a carico del PSP 2023-2027 per la campagna precedente, in caso di mantenimento degli stessi requisiti già oggetto di valutazione favorevole da parte del Ministero, non è necessario prevedere la presentazione di un'ulteriore richiesta ai sensi dell'allegato 3 al PGRA 2025;

Preso atto che ai sensi dell'art. 7, comma 2, e dell'art. 10, comma 3, del decreto 19 febbraio 2025, n. 78382, lo *Standard Value* rappresenta l'elemento di verifica del valore della produzione media annua dichiarata dall'agricoltore, la quale, ai fini del calcolo della spesa ammissibile al sostegno, costituisce anche il valore massimo assicurabile o assoggettabile a copertura mutualistica e che, solo in caso di *Standard Value* non determinato, tale valore è verificato sulla base di fatture ed eventuali documenti a supporto della determinazione dei valori unitari, forniti dall'agricoltore;

Considerato pertanto che, ai sensi del PGRA 2025, lo *Standard Value*, determinato secondo la metodologia di cui all'allegato 4 del medesimo piano, rappresenta il massimo valore ammissibile della produzione media annua, in linea con quanto attuato nella campagna 2024;

Considerato che l'allegato 4 al decreto ministeriale 19 febbraio 2025, n. 78382, dispone che agli *Standard Value* per le produzioni vegetali e zootecniche, calcolati in applicazione dei criteri stabiliti nel medesimo allegato, si applichi una decurtazione del 20%;

Tenuto conto che la decurtazione degli *Standard Value* è stata introdotta con il duplice obiettivo di contenimento della spesa e di ottimizzazione delle risorse disponibili con particolare riferimento alle produzioni vegetali, che rappresentano la quota preponderante del mercato assicurativo agevolato;

Considerato che le produzioni zootecniche non registrano un'elevata variabilità in termini di resa e di prezzo, come diversamente avviene per le produzioni vegetali e che, pertanto, una decurtazione degli *Standard Value* potrebbe generare un'eccessiva penalizzazione agli allevatori che assicurano le proprie produzioni;

Visto l'art. 25, comma 2, del decreto 19 febbraio 2025, n. 78382, che dispone che gli allegati al PGRA 2025 possano essere modificati con decreto del direttore della Direzione generale dello sviluppo rurale;

Ritenuto pertanto necessario, per consentire agli agricoltori di sottoscrivere le polizze assicurative, ovvero le coperture mutualistiche, differire al 10 aprile 2025 il termine del 31 marzo 2025, stabilito all'art. 8, comma 1, lettera *a)*, del decreto 19 febbraio 2025, n. 78382, applicabile anche alle coperture mutualistiche ai sensi dell'art. 13, comma 1, del medesimo provvedimento;

Ritenuto, inoltre, necessario procedere ad una modifica dell'allegato 1, punto 1.1, al decreto 19 febbraio 2025, n. 78382, esplicitando l'associazione tra codifiche AGEA da piano di coltivazione con i relativi codici prodotto;

Ritenuto opportuno modificare l'allegato 3 al decreto 19 febbraio 2025, n. 78382, al fine di integrare il paragrafo 4 «Requisiti delle polizze *index based*», prevedendo che per gli schemi di polizze *index* che hanno già ottenuto il parere favorevole da parte del Ministero circa la finanziabilità a carico del PSP 2023-2027 per la campagna precedente, in caso di mantenimento degli stessi requisiti, non è richiesta la presentazione di un'ulteriore istanza per la campagna 2025;

Ritenuto, altresì, opportuno procedere ad una modifica dell'allegato 4 al decreto 19 febbraio 2025, n. 78382, al fine di prevedere la non applicabilità alle produzioni zootecniche della decurtazione del 20% degli *Standard Value*;

Decreta:

Art. 1.

Differimento termini sottoscrizione delle polizze e delle coperture mutualistiche dei Fondi di mutualizzazione per le colture a ciclo autunno primaverile

1. Il termine di sottoscrizione delle polizze di cui all'art. 8, comma 1, lettera *a)*, del decreto 19 febbraio 2025, n. 78382, è differito al 10 aprile 2025.

2. Il differimento di cui al comma 1 si applica anche alle coperture mutualistiche per i Fondi di mutualizzazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto 19 febbraio 2025, n. 78382.

Art. 2.

Modifica dell'allegato 1, punto 1.1, al decreto 19 febbraio 2025, n. 78382

1. Il punto 1.1 dell'allegato 1 al decreto 19 febbraio 2025, n. 78382, è sostituito dall'allegato al presente decreto.

Art. 3.

Modifica dell'allegato 3, paragrafo 4, al decreto 19 febbraio 2025, n. 78382

1. All'allegato 3, paragrafo 4 «Requisiti delle polizze *index based*» del decreto 19 febbraio 2025, n. 78382, dopo il punto 2, è aggiunto il seguente punto: «3. Per gli schemi di *polizze index* che hanno già ottenuto il parere favorevole da parte del Ministero circa la finanziabilità a carico del PSP 2023-2027 per la campagna precedente, in caso di mantenimento degli stessi requisiti, non è richiesta la presentazione di un'ulteriore istanza per la campagna 2025».

Art. 4.

Modifica dell'allegato 4 al decreto 19 febbraio 2025, n. 78382

1. All'allegato 4 al decreto ministeriale 19 febbraio 2025, n. 78382, sezione «Calcolo degli *Standard Value* delle produzioni zootecniche», la frase «Ai valori unitari calcolati in applicazione dei suindicati criteri si applica una decurtazione del 20%.», è soppressa.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 marzo 2025

Il direttore generale: ANGELINI

Registrato alla Corte dei conti il 9 maggio 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 706

AVVERTENZA:

Il testo completo del provvedimento è disponibile accedendo al sito internet del Ministero tramite il seguente link: https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPPagina/22931

25A03037

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 23 aprile 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Gargantua cooperativa sociale II», in Agate Brianza e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista la sentenza del 4 aprile 2024, n. 60/2024, del Tribunale di Monza, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Gargantua cooperativa sociale II»;

Considerato che, *ex* art. 297, comma 5, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14 e successive modificazioni, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione, nonché notificata e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti dall'art. 45 dello stesso decreto;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha individuato un *cluster* di cinque nominativi di professionisti proposti per l'incarico, selezionati tenuto conto, in via preliminare, dei requisiti per l'iscrizione di cui al punto 1, lettera *c)* ed *e)*, e, in secondo luogo, dei criteri di cui al punto 1, lettera *g)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, in osservanza di quanto stabilito dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023 come modificato dal decreto direttoriale del 23 febbraio 2024;

Tenuto conto che la Commissione nominata con decreto del Capo di gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 27 febbraio 2025 ha individuato il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito del *cluster* suddetto;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Gargantua cooperativa sociale II», con sede in Agrate Brianza (MB) (codice fiscale 07347450962) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Franca Cieli, nata a Brescia (BS) il 13 luglio 1965 (codice fiscale CLIFNC65L53B157R), ivi domiciliata in via Antiche Mura n. 6.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 23 aprile 2025

Il Ministro: URSO

25A02805

DECRETO 23 aprile 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Santa Cristina 1988 – Società cooperativa sociale siglabile Cooperativa sociale Santa Cristina S.C.S. ONLUS», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

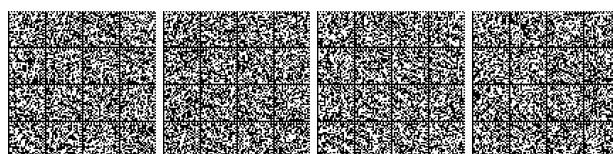
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa Santa Cristina 1988 - Società cooperativa sociale onlus siglabile Cooperativa sociale Santa Cristina S.C.S. onlus» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2018, allegata al verbale di revisione,

che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 119.023,00, si riscontra una massa debitoria di euro 203.508,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -135.447,00;

Considerato che in data 30 aprile 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la nota del 6 aprile 2023, con la quale l'associazione nazionale di rappresentanza ha comunicato che la società in argomento non è più iscritta negli elenchi della stessa dal 22 settembre 2021;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha individuato un *cluster* di cinque nominativi di professionisti proposti per l'incarico, selezionati tenuto conto, in via preliminare, dei requisiti per l'iscrizione di cui al punto 1, lettera *c)* ed *e)*, e, in secondo luogo, dei criteri di cui al punto 1, lettera *g)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, in osservanza di quanto stabilito dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023 come modificato dal decreto direttoriale del 23 febbraio 2024;

Tenuto conto che la Commissione nominata con decreto del Capo di gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 27 febbraio 2025 ha individuato il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito del *cluster* suddetto;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Cooperativa Santa Cristina 1988 - Società cooperativa sociale ONLUS siglabile Cooperativa sociale Santa Cristina S.C.S. ONLUS», con sede in Torino (TO) (codice fiscale 05471790013), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Cristina Cerutti, nata a Cuneo (CN) il 14 agosto 1972 (codice fiscale CRTCST72M54D205L), ivi domiciliata in via Roma n. 55.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 23 aprile 2025

Il Ministro: URSO

25A02806

DECRETO 23 aprile 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Agrimeccanica San Michele società cooperativa», in Orta Nova e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

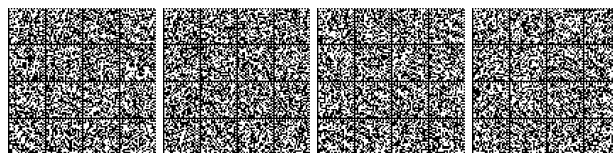
Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Viste le risultanze del verbale di mancata revisione, concluso con la proposta di adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità senza nomina del

liquidatore, *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, nei confronti della società cooperativa «Agrimeccanica San Michele società cooperativa»;

Vista l'istanza della Confederazione cooperative italiane, la quale ha ritenuto di richiedere l'applicazione del diverso provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione della Direzione generale servizi di vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 2020, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 9.871,00, si riscontra una massa debitoria di euro 134.564,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -124.693,00;

Considerato che in data 17 novembre 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati sia a mezzo posta elettronica certificata sia a mezzo raccomandata A/R al legale rappresentante, considerata l'assenza di iscrizione di qualsivoglia indirizzo di posta elettronica certificata presso il competente registro imprese;

Considerato che in data 30 novembre 2022 la Direzione generale servizi di vigilanza ha trasmesso la suddetta comunicazione di avvio del procedimento al legale rappresentante a mezzo raccomandata A/R all'indirizzo risultante dalla visura camerale aggiornata, presso la sede legale, ai fini della corretta procedura di notificazione;

Considerato che la procedura di notificazione avvenuta a mezzo raccomandata A/R non è andata a buon fine;

Considerato che, *medio tempore*, la competente Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura ha provveduto ad istituire un domicilio digitale d'ufficio per la cooperativa in argomento, al quale è stato infine notificato l'avvio del procedimento di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, senza che siano pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla Commissione nominata con decreto del Capo di gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)*, della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 17 marzo 2025, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)*, punto (i), e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa«Agrimeccanica San Michele società cooperativa», con sede in Orta Nova (FG) (codice fiscale 04254880711), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Rossella Ria, nata a Terlizzi (BA) il 29 settembre 1984 (codice fiscale RIARSL84P69L109M), domiciliata in Ginosa (TA), via Domenico Modugno n. 10.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 23 aprile 2025

Il Ministro: URSO

25A02807

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 aprile 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di guanfacina, «Paxneury». (Determina n. 597/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53, del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 marzo 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2025 al 28 febbraio 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7-11 aprile 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PAXNEURY;

Descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - servizio *on-line* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

PAXNEURY;

codice ATC - Principio attivo: C02AC02 Guanfacina;

titolare: Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.;

cod. procedura: EMEA/H/C/006312/0000;

GUUE: 31 marzo 2025.

Indicazioni terapeutiche

«Paxneury» è indicato per il trattamento del disturbo da *deficit* di attenzione/iperattività (ADHD) nei bambini e adolescenti da sei a diciassette anni per i quali gli stimolanti non sono idonei, non sono tollerati o si sono dimostrati inefficaci.

«Paxneury» deve essere usato nel contesto di un esauriente programma di trattamento per l'ADHD, comprendente in genere misure di carattere psicologico, educativo e sociale.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un idoneo specialista dei disturbi comportamentali dell'infanzia e/o dell'adolescenza.

Screening pre-trattamento:

prima di prescrivere il medicinale, è necessario eseguire una valutazione iniziale per individuare i pazienti a maggiore rischio di sonnolenza e sedazione, ipotensione e bradicardia, prolungamento del QT, aritmia e aumento ponderale/rischio di obesità. Questa valutazione deve comprendere lo stato cardiovascolare del paziente, incluse pressione arteriosa e frequenza cardiaca, documentando l'anamnesi completa delle terapie farmacologiche concomitanti, co-morbilità o sintomi di carattere medico e psichiatrico pregressi e attuali, anamnesi familiare positiva per morte improvvisa cardiaca/inspiegabile e registrazione accurata su una curva della crescita del peso e dell'altezza prima del trattamento (vedere paragrafo 4.4).

Uso orale.

Guanfacina va assunta una volta al giorno alla mattina o alla sera. Le compresse non devono essere frantumate, masticate o spezzate prima della deglutizione, perché ciò aumenta la velocità di rilascio di guanfacina.

Il trattamento è raccomandato solo per i bambini che sono in grado di deglutire la compressa interasenza problemi.

Guanfacina può essere somministrata con o senza cibo; tuttavia, non deve essere somministrato con pasti ad alto contenuto di grassi, perché possono aumentare l'esposizione (vedere paragrafi 4.5 e 5.2).

Guanfacina non deve essere somministrata insieme a succo di pompelmo (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

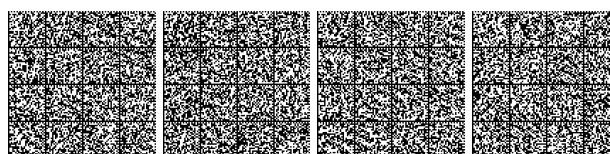
EU/1/24/1908/001 A.I.C.:051983017 /E In base 32: 1KLDP9 - 1 mg - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 28 compresse;

EU/1/24/1908/002 A.I.C.:051983029 /E In base 32: 1KLDPP - 2 mg - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 28 compresse;

EU/1/24/1908/003 A.I.C.:051983031 /E In base 32: 1KLDPR - 3 mg - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 28 compresse;

EU/1/24/1908/004 A.I.C.:051983043 /E In base 32: 1KLDQ3 - 4 mg - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 28 compresse;

EU/1/24/1908/005 A.I.C.:051983056 /E In base 32: 1KLDQJ - 5 mg - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 28 compresse;

EU/1/24/1908/006 A.I.C.:051983068 /E In base 32: 1KLDQW - 6 mg - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 28 compresse;

EU/1/24/1908/007 A.I.C.:051983070 /E In base 32: 1KLDQY - 7 mg - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - Blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 28 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se la data di presentazione di uno PSUR e quella di aggiornamento di un RMP coincidono, è possibile presentarli contemporaneamente.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neuropsichiatra, pediatra, psichiatra (RNRL).

25A02808

DETERMINA 30 aprile 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di metilfenidato cloridrato, «Tuzulby». (Determina n. 598/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof.

Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 marzo 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2025 al 28 febbraio 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7 - 11 aprile 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: TUZULBY

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *online* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione: TUZULBY.

Codice ATC - Principio attivo: N06BA04 Metilfenidato cloridrato.

Titolare: Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.

Cod. procedura EMEA/H/C/005975/0000.

GUUE: 31 marzo 2025.

Indicazioni terapeutiche

«Tuzulby» è indicato come parte di un programma di trattamento completo del disturbo da *deficit* di attenzione e iperattività (ADHD) in bambini e adolescenti da 6 a 17 anni in cui le sole misure correttive si dimostrino insufficienti.

Il trattamento deve essere effettuato sotto la supervisione di uno specialista in disturbi comportamentali infantili. La diagnosi deve essere effettuata secondo i criteri del Manuale diagnostico e statistico dei disturbi mentali, quarta edizione (DSM-IV) o secondo le linee guida della Classificazione internazionale delle malattie, decima revisione (ICD-10) e deve basarsi su un'anamnesi completa e una valutazione del paziente. La diagnosi non può essere effettuata solo in base alla presenza di uno o più sintomi.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di uno specialista in disturbi comportamentali dell'infanzia e/o dell'adolescenza.

«Tuzulby» è per uso orale.

«Tuzulby» deve essere somministrato per via orale una volta al giorno al mattino con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

«Tuzulby» deve essere masticato e non ingoiato intero o frantumato.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1907/001 - A.I.C.: 051973016 /E in base 32: 1KL2WS - 20 mg - compressa masticabile a rilascio prolungato - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/24/1907/002 - A.I.C.: 051973028 /E in base 32: 1KL2X4 - 30 mg - compressa masticabile a rilascio prolungato - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/24/1907/003 - A.I.C.: 051973030 /E in base 32: 1KL2X6 - 40 mg - compressa masticabile a rilascio prolungato - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a ricetta ministeriale a ricalco (RMR).

25A02809

DETERMINA 30 aprile 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di garadacimab, «Andembry». (Determina n. 599/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012 n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 marzo 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2025 al 28 febbraio 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7 - 11 aprile 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ANDEMBRY

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *on-line* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex-factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

ANDEMBRY

Codice ATC - Principio attivo: B06AC07 Garadacimab

Titolare: CSL BEHRING GMBH

Cod. Procedura EMEA/H/C/006116/0000

GUUE: 31 marzo 2025

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche:

«Andembry» è indicato per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (hereditary angioedema, *HAE)* negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni.

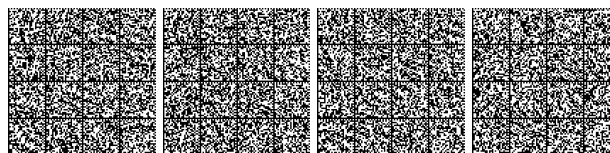
Modo di somministrazione:

Questo medicinale deve essere iniziato sotto la supervisione di un professionista sanitario esperto nella gestione di pazienti con HAE.

«Andembry» è destinato esclusivamente all'uso sottocutaneo.

Ogni unità di «Andembry» (siringa pre-riempita o penna pre-riempita) è esclusivamente monouso (vedere paragrafo 6.6).

L'iniezione deve essere limitata ai seguenti siti di iniezione: l'addome, le cosce e la parte superiore esterna delle braccia (vedere paragrafo 5.2). Si raccomanda di ruotare i siti di iniezione.

«Andembry» può essere autosomministrato o somministrato da un caregiver solo dopo una formazione sulla tecnica di iniezione sottocutanea da parte di un professionista sanitario.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1885/001 - A.I.C. n. 051998019/E - In base 32: 1KLVB3

200 mg - Soluzione per infusione - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (vetro) 1,2 ml (167 mg/ml) - 1 siringa preriempita

EU/1/24/1885/002 - A.I.C. n. 051998021/E - In base 32: 1KLVB5

200 mg - Soluzione per infusione - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (vetro) 1,2 ml (167 mg/ml) - 3 (3x1) siringhe preriempite (confezione multipla);

EU/1/24/1885/003 - A.I.C. n. 051998033/E - In base 32: 1KLVBK

200 mg - Soluzione per infusione - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (vetro) in penna pre-riempita 1,2 ml (167 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/24/1885/004 - A.I.C. n. 051998045/E - In base 32: 1KLVBX

200 mg - Soluzione per infusione - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (vetro) in penna pre-riempita 1,2 ml (167 mg/ml) - 3 (3x1) penne preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione Europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di centri specializzati per l'angioedema ereditario, allergologo, internista (RRL).

25A02810

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lansoprazolo, «Lansoprazolo Mylan Generics Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 288/2025 del 9 maggio 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione tipo IB, B.II.e.1.b)1, approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS), per l'immissione in commercio del medicinale LANSOPRAZOLO MYLAN GENERICS ITALIA, anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate, con introduzione del «Blister OPA/AL/PVC/AL»:

Confezioni:

«15 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041692233 (base 10) 17SC29 (base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041692245 (base 10) 17SC2P (base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041692258 (base 10) 17SC32 (base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041692260 (base 10) 17SC34 (base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041692272 (base 10) 17SC3J (base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041692284 (base 10) 17SC3W (base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041692296 (base 10) 17SC48 (base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041692308 (base 10) 17SC4N (base 32);

«30 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041692310 (base 10) 17SC4Q (base 32);

«30 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041692322 (base 10) 17SC52 (base 32);

«30 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041692334 (base 10) 17SC5G (base 32);

«30 mg compresse orodispersibili» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041692346 (base 10) 17SC5U (base 32);

«30 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041692359 (base 10) 17SC67 (base 32);

«30 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041692361 (base 10) 17SC69 (base 32);

«30 mg compresse orodispersibili» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041692373 (base 10) 17SC6P (base 32);

«30 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041692385 (base 10) 17SC71 (base 32).

Principio attivo: lansoprazolo.

La descrizione delle seguenti confezioni autorizzate viene aggiornata secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea, da:

041692043 - «15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister - PA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL monodose;

041692157 - «30 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL monodose,

a:

041692043 - «15 mg compresse orodispersibili» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL;

041692157 - «30 mg compresse orodispersibili» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL.

Si modificano gli stampati, par. 6.5 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono descritte nell'allegato (allegato 1) alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., codice fiscale 13179250157, con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano (Italia).

Procedura europea: MT/H/0151/001-002/IB/029.

Codice pratica: C1B/2024/2748.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche di cui all'allegato alla determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02950

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di abiraterone acetato, «Abiraterone Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 294/2025 del 9 maggio 2025

È autorizzata la variazione di tipo IAIN, B.II.e.5.a.1) con la conseguente immissione in commercio del medicinale ABIRATERONE ZENTIVA, anche nella confezione di seguito indicata:

confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049755059 (codice base 32 1HGDXM).

Principio attivo: abiraterone acetato.

Codice di procedura europea: NL/H/5242/001/IA/012.

Codice pratica: C1A/2025/711.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., codice fiscale 11388870153, sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa, 7 - 20121 Milano (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: Cnn classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (urologo e oncologo).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02951

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di piperacillina/tazobactam, «Tazocin».

Estratto determina AAM/PPA n. 295/2025 del 9 maggio 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (Italia):

n. 3 tipo II - C.I.4) modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per l'aggiunta di: sindrome di Kounis, rabdomiolisi e malattia da IgA lineare come effetti indesiderati e inserimento delle avvertenze relative alla rabdomiolisi e alla sindrome di Kounis, in linea con l'ultima versione del *Core data sheet* (CDS).

Aggiornamento stampati all'ultima versione del QRD *template* e modifiche editoriali relativamente al medicinale TAZOCIN nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

028249035 - «4 G + 0,5 G polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino;

028249050 - «2 G + 0,25 G polvere per soluzione per infusione» 12 flaconcini;

028249062 - «4 G + 0,5 G polvere per soluzione per infusione» 12 flaconcini;

codice pratica: VC2/2024/422;

numero procedura: IT/H/0675/001-002/II/064/G.

Titolare: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in - via Isonzo n. 71 - 04100 Latina, codice fiscale 06954380157.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02952

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 296/2025 del 9 maggio 2025

È autorizzato il seguente *grouping* di tipo IB composto dalle seguenti variazioni: n. 2 B.II.e).5.a). 1 + n. 1 B.II.e).5.b), di tipo IB, con conseguente immissione in commercio dei medicinali A.I.C. 051680 - KLIQQO, A.I.C. 051599 - NESYRGY, A.I.C. 051679 - NEBKLIQ, nelle confezioni di seguito indicate:

«Kliqqo»:

«5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-Al - 051680116 (base 10) 1K94VN (base 32);

«5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC-Al - 051680128 (base 10) 1K94W0 (base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-Al - 051680130 (base 10) 1K94W2 (base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC-Al - 051680142 (base 10) 1K94WG (base 32);

«Nesyrgy»:

«5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-Al - 051599114 (base 10) 1K6PSB (base 32);

«5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC-Al - 051599126 (base 10) 1K6PSQ (base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-Al - 051599138 (base 10) 1K6PT2 (base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC-Al - 051599140 (base 10) 1K6PT4 (base 32);

«Nebkliq»:

«5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-Al - 051679126 (base 10) 1K93WQ (base 32);

«5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC-Al - 051679138 (base 10) 1K93X2 (base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-Al - 051679140 (base 10) 1K93X4 (base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC-Al - 051679153 (base 10) 1K93XK (base 32).

Eliminazione delle confezioni da 7 compresse di entrambi i dosaggi (5 mg/5 mg e 5 mg/10 *mg)*, di seguito riportate:

«Kliqqo»:

051680015 – «5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051680066 – «5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

«Nesyrgy»:

051599013 – «5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051599064 – «5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

«Nebkliq»:

051679013 – «5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC-Al;

051679076 – «5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC-Al.

Principio attivo: Nebivololo e amlodipina.

Codice pratica: C1A/2025/490.

Procedura europea: EE/H/xxxx/IA/014/G.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A. con sede legale e domicilio fiscale in 1, Avenue De La Gare cap L-1611 Luxembourg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-nn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - (medicinale soggetto a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02953

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxciva»

Estratto determina AAM/PPA n. 297/2025 del 9 maggio 2025

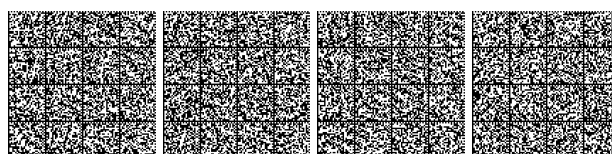
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della procedura approvata dallo stato membro di riferimento (RMS):

variazione tipo II: C.I.z.

modifica dei paragrafi 1, 2, 3, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo in ottemperanza al *post approval commitment* richiesto al termine della *Repeat Use Procedure* CZ/H/1054/001/E/001;

modifiche editoriali,

per il medicinale A.I.C. 051052 OXCIVA.

Codice pratica: VC2/2024/299.

Codice procedura: CZ/H/1054/001/II/003.

Titolare A.I.C.: Avas Pharmaceuticals S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Ripa di Porta Ticinese n. 39 - 20143 Milano.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

25A02954

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di daptomicina, «Daptomicina Eugia».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 180/2025 del 7 maggio 2025

Codice pratica: MCA/2023/327.

Procedura europea n. PT/H/2581/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DAPTOMICINA EUGIA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Eugia Pharma (Malta) Limited con sede legale e domicilio fiscale in Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana, FRN 1914, Valletta Malta;

confezioni:

«350 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 051835015 (in base 10), 1KFW47 (in base 32);

«350 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 051835027 (in base 10), 1KFW4M (in base 32);

«350 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 051835039 (in base 10), 1KFW4Z (in base 32);

«500 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 051835041 (in base 10), 1KFW51 (in base 32);

«500 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 051835054 (in base 10), 1KFW5G (in base 32);

«500 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 051835066 (in base 10), 1KFW5U (in base 32);

principio attivo: daptomicina;

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd, Hf26, Hal Far Industrial Estate, Qasam Industrijali Hal Far, Birzebbuga, BBG 3000 Malta;

Arrow Generiques, 26 Avenue Tony Garnier, Lyon, 69007 Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove

che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 22 gennaio 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02965

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ranolazina, «Labigat»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 181/2025 del 7 maggio 2025

Codice pratica MCA/2023/153.

Procedura europea DK/H/3489/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LABIGAT, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pharmathen S.A. con sede legale e domicilio fiscale in Dervenakion 6, 15351 Pallini Attiki, Grecia.

Confezioni:

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 051969018 (in base 10) 1KKYZU (in base 32);

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 051969020 (in base 10) 1KKYZW (in base 32);

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 051969032 (in base 10) 1KKZ08 (in base 32);

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in flacone HDPE – A.I.C. n. 051969044 (in base 10) 1KKZ0N (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 051969057 (in base 10) 1KKZ11 (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 051969069 (in base 10) 1KKZ1F (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 051969071 (in base 10) 1KKZ1H (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in flacone HDPE – A.I.C. n. 051969083 (in base 10) 1KKZ1V (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 051969095 (in base 10) 1KKZ27 (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 051969107 (in base 10) 1KKZ2M (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 051969119 (in base 10)1KKZ2Z (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051969121 (in base 10) 1KKZ31 (in base 32).

Principio attivo: ranolazina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmathen International S.A., - Sapes Industrial Park Block 5, 69300 Rodopi, Grecia;

Pharmathen S.A., - Dervenakion 6, 15351 Pallini Attiki, Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolza-

no, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 12 marzo 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02966

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di eltrombopag, «Eltrombopag Cipla».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 189 del 13 maggio 2025

Codice pratica: MCA/2023/386.

Procedura europea n. PT/H/2931/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ELTROMBOPAG CIPLA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Cipla Europe NV, con sede legale e domicilio fiscale in De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Anversa, Belgio (BE).

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076015 (in base 10) 1KP7HH (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076027 (in base 10) 1KP7HV (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076039 (in base 10) 1KP7J7 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076041 (in base 10) 1KP7J9 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076054 (in base 10) 1KP7JQ (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076066 (in base 10) 1KP7K2 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076078 (in base 10) 1KP7KG (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076080 (in base 10) 1KP7KJ (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076092 (in base 10) 1KP7KW (in base 32).

Principio attivo: eltrombopag.

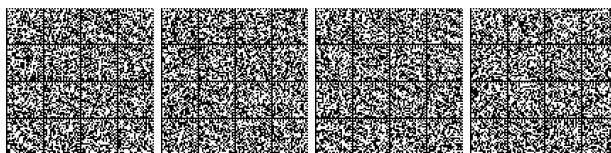
Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A. São Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portogallo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076027 (in base 10) 1KP7HV (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076054 (in base 10) 1KP7JQ (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076015 (in base 10) 1KP7HH (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076039 (in base 10) 1KP7J7 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076041 (in base 10) 1KP7J9 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076066 (in base 10) 1KP7K2 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076078 (in base 10) 1KP7KG (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076080 (in base 10) 1KP7KJ (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076092 (in base 10) 1KP7KW (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076015 (in base 10) 1KP7HH (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076039 (in base 10) 1KP7J7 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076041 (in base 10) 1KP7J9 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076066 (in base 10) 1KP7K2 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076078 (in base 10) 1KP7KG (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076080 (in base 10) 1KP7KJ (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076092 (in base 10) 1KP7KW (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ematologo e pediatra.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076027 (in base 10) 1KP7HV (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052076054 (in base 10) 1KP7JQ (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card*, PC) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea

(elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 19 gennaio 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

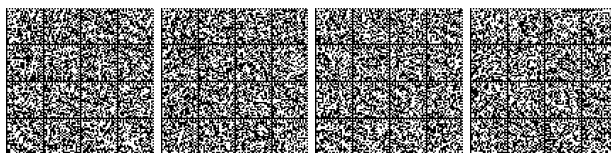
25A02967

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI FIRENZE

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento recante norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le seguenti imprese hanno cessato l'attività di vendita materie prime o d'importazione o di fabbricazione oggetti in metalli preziosi ed hanno provveduto alla riconsegna dei punzoni in loro dotazione e, in caso di smarrimento o furto di punzoni, alla presentazione della relativa denuncia, oppure non hanno provveduto al rinnovo dell'iscrizione al registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Pertanto, con determinazioni dirigenziali indicate è stata disposta la cancellazione delle seguenti imprese dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione per metalli preziosi e l'annullo dei relativi marchi d'identificazione:

Atto	Data	Marchio	Denominazione	Sede	Punzoni restituiti	Punzoni smarriti	Stato al R.I.
555	27/11/2024	1044	TIZIANA E CINZIA UGOLINI SOCIETA' IN NOME COLLETTIVO	FIRENZE	2	-	cessata
39	04/02/2025	1469	BIANCHI MASSIMO	FIRENZE	6	-	cessata
40	04/02/2025	670	L'ANGOLO DEL GIOIELLO DI SERACINI ROBERTO	FIRENZE	2	-	cessata
42	04/02/2025	900	SIGNORI SAURO	FIRENZE	2	-	cessata
43	04/02/2025	1190	CASINI E FANTECHI S.R.L. IN LIQUIDAZIONE	SCANDICCI	-	2	cessata
86	27/02/2025	1807	ANDREUCCI VASCO	SAN CASCIANO IN VAL DI PESA	2	-	cessata
87	27/02/2025	1975	FLOFAM S.R.L.	SESTO FIORENTINO	-	-	cessata
103	07/03/2025	1192	G.B.G. S.R.L. "IN LIQUIDAZIONE"	BARBERINO TAVARNELLE	5	5	attiva
130	19/03/2025	1464	IL SOLE SRL	FIESOLE	1	-	attiva
129	19/03/2025	1050	NERI GIOIELLI DI SIMONETTA VANNUCCI E ALDO NERI S.N.C.	FIRENZE	4	-	attiva
159	08/04/2025	697	MANETTI GIOVANNI	FIRENZE	2	-	attiva
157	08/04/2025	1541	IDRUS DI BARELLINI ALESSANDRO	FIRENZE	2	-	cessata
158	08/04/2025	790	PICCINI UGO E FIGLIO - S.P.A.	FIRENZE	3	2	attiva
207	09/05/2025	767	CASSETTI GIOIELLI S.R.L.	FIRENZE	11	3	attiva

Si diffidano dall'uso dei relativi punzoni gli eventuali detentori, qualunque sia il titolo del loro possesso, ingiungendone la restituzione alla Camera di commercio di Firenze.

25A02981

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di aprile 2025, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2024 e 2025 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

Anni e mesi		Indici	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
			dell'anno precedente	di due anni precedenti
		(Base 2015=100)		
2023	*Media*	*118,7*		
2024	Aprile	119,3	0,8	8,8
	Maggio	119,5	0,8	8,0
	Giugno	119,5	0,8	6,8
	Luglio	120,0	1,1	6,9
	Agosto	120,1	0,8	6,1
	Settembre	120,0	0,6	5,7
	Ottobre	120,1	0,8	2,5
	Novembre	120,1	1,2	1,9
	Dicembre	120,2	1,1	1,7
	Media	*119,7*		
2025	Gennaio	120,9	1,3	2,2
	Febbraio	121,1	1,5	2,2
	Marzo	121,4	1,7	2,9
	Aprile	121,3	1,7	2,4

25A03038

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) dei vini «Spoleto».

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, avente ad oggetto le disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/33 e (UE) 2019/34 e della legge n. 238/2016, concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che integra il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio, con norme relative alla registrazione e alla protezione delle indicazioni geografiche, delle specialità tradizionali garantite e delle indicazioni facoltative di qualità e che abroga il regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2025/26 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che reca modalità di applicazione del regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le registrazioni, le modifiche, le cancellazioni, l'applicazione della protezione, l'etichettatura e la comunicazione delle indicazioni geografiche e delle specialità tradizionali garantite, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34, per quanto riguarda le indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 668/2014 e (UE) 2021/1236;

Visto il decreto del direttore generale dello sviluppo agroalimentare e della qualità 27 giugno 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 161 del 13 luglio 2011, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Spoleto» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto del direttore generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica 2 febbraio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 37 del 14 febbraio 2015 e sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della denominazione di origine protetta dei vini «Spoleto»;

Esaminata la documentata domanda presentata dal Consorzio tutela Vini Montefalco per il tramite della Regione Umbria, acquisita al prot. ingresso n. 0118825 del 12 marzo 2024, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Spoleto», nel rispetto della procedura di cui al sopra citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Considerato che, per l'esame della suddetta domanda, è stata esperita la procedura di cui all'art. 13 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, relativa alle domande di modifica ordinaria del disciplinare di produzione e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Umbria (prot. ingresso n. 0118825 del 12 marzo 2024);

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 16 aprile 2025;

Provvede, ai sensi dell'art. 10, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/1143 e dell'art. 13, comma 6, del decreto 6 dicembre 2021, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Spoleto».

Le eventuali opposizioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Ufficio PQA I, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA DEI VINI «SPOLETO»

La proposta di modifica integrale è pubblicata nel sito internet del Ministero (https://www.masaf.gov.it), seguendo il percorso:

Qualità => Vini DOP e IGP => Domande di protezione e modifica disciplinari – Procedura nazionale => Anno 2025 => 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari => Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in GU delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari,

ovvero al seguente link: https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/22762 seguendo il percorso:

2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari => Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in GU delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari.

25A02942

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) dei vini «Cirò».

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, avente ad oggetto le disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/33 e (UE) 2019/34 e della legge n. 238/2016, concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 della commissione, del 30 ottobre 2024, che integra il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alla registrazione e alla protezione delle indicazioni geografiche, delle specialità tradizionali garantite e delle indicazioni facoltative di qualità e che abroga il regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2025/26 della commissione, del 30 ottobre 2024, che reca modalità di applicazione del regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le registrazioni, le modifiche, le cancellazioni, l'applicazione della protezione, l'etichettatura e la comunicazione delle indicazioni geografiche e delle specialità tradizionali garantite, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 per quanto riguarda le indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 668/2014 e (UE) 2021/1236;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 aprile 1969, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 139 del 4 giugno 1969, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Cirò» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica 7 marzo 2014, pubblicato sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della denominazione di origine protetta dei vini «Cirò»;

Esaminata la documentata domanda presentata dal Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini D.O.C. Cirò e Melissa, acquisita al prot. ingresso n. 0249993 del 15 maggio 2023, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Cirò», nel rispetto della procedura di cui al sopra citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Considerato che, per l'esame della suddetta domanda, è stata esperita la procedura di cui all'art. 13 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, relativa alle domande di modifica ordinaria del disciplinare di produzione e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Calabria (prot. ingresso n. 0326977 del 22 luglio 2024);

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 10 ottobre 2024;

Provvede, ai sensi dell'art. 10, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/1143 e dell'art. 13, comma 6, del decreto 6 dicembre 2021, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Cirò»;

Le eventuali opposizioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Ufficio PQA I, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata:

aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA DEI VINI «CIRO'»

La proposta di modifica integrale è pubblicata sul sito internet del Ministero (https://www.masaf.gov.it), seguendo il percorso:

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande di protezione e modifica disciplinari - Procedura nazionale → Anno 2025 → 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari ovvero al seguente link:

https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/22762

seguendo il percorso:

2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari.

25A02943

Comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della «modifica ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Vino Nobile di Montepulciano».

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie C del 15 maggio 2025 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della «modifica ordinaria», che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Vino Nobile di Montepulciano», avvenuta con il decreto ministeriale 21 gennaio 2025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 29 del 5 febbraio 2025.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 15 maggio 2025 nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Vino Nobile di Montepulciano» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita Sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

25A02989

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione del Santuario Madonna della Riva, in Cuneo

Con decreto del Ministro dell'interno del 22 aprile 2025 viene soppresso il Santuario Madonna della Riva, con sede in Cuneo.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

25A02983

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia personale «San Giorgio» dell'Esarcato apostolico per i fedeli cattolici ucraini di rito bizantino residenti in Italia, in Pavia.

Con decreto del Ministro dell'interno del 22 aprile 2025 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Parrocchia personale «San Giorgio» dell'Esarcato apostolico per i fedeli cattolici ucraini di rito bizantino residenti in Italia, con sede in Pavia.

25A02984

Soppressione della Chiesa di S. Filippo Neri, in Gubbio

Con decreto del Ministro dell'interno del 22 aprile 2025 viene soppressa la Chiesa di S. Filippo Neri, con sede in Gubbio (PG).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

25A02985

Soppressione della Confraternita dei Bianchi, in Gubbio

Con decreto del Ministro dell'interno del 22 aprile 2025 viene soppressa la Confraternita dei Bianchi, con sede in Gubbio (PG).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

25A02986

Fusione per incorporazione della Parrocchia della Beata Vergine del Soccorso nella Parrocchia di S. Maria e S. Domenico della Mascarella, entrambe in Bologna, con contestuale devoluzione del patrimonio.

Con decreto del Ministro dell'interno del 22 aprile 2025 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il cardinale arcivescovo di Bologna ha disposto la fusione per incorporazione della Parrocchia della Beata Vergine del Soccorso nella Parrocchia di S. Maria e S. Domenico della Mascarella, entrambe con sede in Bologna, disponendo anche in ordine alla devoluzione del patrimonio.

La Parrocchia di S. Maria e S. Domenico della Mascarella subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia della Beata Vergine del Soccorso, che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

25A02987

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO ALTO ADIGE

Scioglimento, per atto dell'autorità, di «Team Consulting società cooperativa sociale», in Bolzano, senza nomina del commissario liquidatore.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO PER LA COOPERAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

1) di disporre, (*omissis*) lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Team Consulting società cooperativa sociale», con sede a Bolzano (BZ), via Siemens, n. 23 (C.F. 02799270216) ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e dell'art. 223-*septiesdecies* delle disposizioni di attuazione al codice civile nonchè dell'art. 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5, senza nomina del commissario liquidatore.

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di Giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

3) Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed anche nel Bollettino Ufficiale delle Regione ai sensi dell'art. 34, comma 2) della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

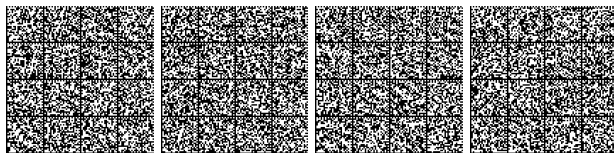
4) Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale per la cooperazione.

Bolzano, 12 maggio 2025

La direttrice: PAULMICHL

25A02982

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

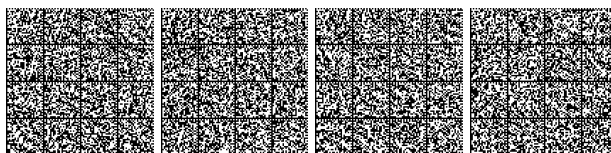
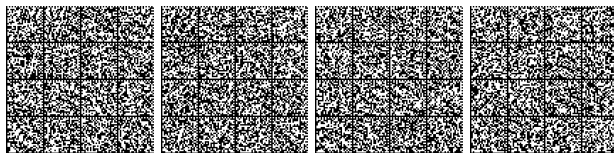
(WI-GU-2025-GU1-117) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C